

## —小児の造血細胞移植ドナーの保護者の皆様へ—

### 本研究に関する情報公開

日本小児血液・がん学会では、造血細胞移植ドナーの安全性をより高めるため、「15歳以下の小児造血移植ドナーの安全性」に関する調査を実施しています。

この研究は日本小児血液・がん学会臨床研究審査委員会の審査を受け、15歳以下の造血細胞移植のドナーであるお子さんが診療を受けられた医療機関の協力の下に実施されるものです。この疫学観察研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定、29年2月28日一部改正）を遵守して実施されるものであり、この研究の概要を日本小児血液・がん学会ホームページ上あるいは大阪大学小児科のホームページにおいて情報公開いたします。

#### 1. 本研究の対象となるお子さん：

この疫学観察研究の対象となるお子さんは、日本小児血液学・がん学会会員医師の所属する医療機関において、1980年1月1日～2016年12月31日までに骨髄採取または末梢幹細胞採取を受けた15歳以下の小児ドナーです。

#### 2. 研究の目的と方法：

本邦における小児ドナーについては、日本小児血液・がん学会造血細胞移植委員会より倫理指針、技術指針が提唱されてはおりますが、全国レベルでの長期にわたる安全性の評価が今まで明確にされていません。本研究は、お子さんが診療を受けた医療機関の協力の下にドナーの安全性に関する医学情報を収集します。情報は採取時の年齢、性別、既往歴、採取時の合併症や投与をうけた薬剤の種類などです。

#### 3. 研究によって生じるお子さんへの利益、不利益：

各々の医療機関に依頼する回答内容は、個人情報を含まず既に実施あるいは記録された医学情報のみであり、個人のプライバシーを含まずその保護には万全の注意を払います。調査票の回答がお子さんの診療や治療方針に影響を及ぼすことはなく、研究によりお子さんが何らかの負担や不利益を被ることはありません。研究成果があなたのお子さんにとって直接の利益になることはありませんが、今後小児ドナーにおける採取ガイドラインの作成や権利擁護および家族支援等、小児造血細胞移植ドナー全体にとりましては将来の利益に繋がります。

#### 4. 個人情報保護 および同意取得の簡略化：

この研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定、29年2月28日一部改正）を遵守して行われます。医療機関への調査は匿名化された登録番号を用い、この登録番号と患者さんの対応表は医療機関で管理されます。いただく情報は通常の医療で取得される情報（既存情報）です。情報はWEBおよび郵送にて取得します。また情報は小児血液がん学会 造血細胞移植委員会委員に提供されますが、お子さんの情報（採取時の年齢、性別、既往歴、採取時の合併症や投与をうけた薬剤の種類など）はすでに施設で匿名化されており、お子さんが医療機関外で特定されることはありません。このため本研究ではご家族の同意取得は不要の研究として実施します。

#### 5. 研究結果の発表

本研究で得られた研究成果の発表に際しましては、お子さんが特定されないように十分配慮したうえで、国内外の学会および学会誌に発表します。

#### 6. 質問など問合せ先：

本研究に関するご質問は、先ずはお子さんが診療を受けている医療機関の主治医にお訊ねください。また、下記の研究実施機関である大阪大学大学院医学系研究科小児科まで、直接にお訊ねいただくことも出来ます。一方、小児ドナーの安全性に関する疫学観察研究の不参加を希望される場合は主治医にその旨をお伝えください。すでに取得した情報については本研究の情報収集終了日（2019年6月末を予定）までにお申し出いただければ破棄いたします。その場合でもお子さんの診療などには一切不利益になることはありません。

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科小児科・橋井佳子

〒565-0871

吹田市山田丘2-2

TEL：06-6879-3932, FAX：06-6879-3939